Santé Canada Health Canada

Votre santé et votre sécurité... notre priorité. *Your health and safety... our priority.*

Décision d'homologation RD2013-04

Saccharinate de n-alkyl (40 % C12, 50 % C14, 10 % C16)(benzyl) diméthylammonium et éthanol

(also available in English)

Le 15 mai 2013

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6604-E2
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISSN : 1925-0851 (imprimée)
1925-086X (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-24/2013-04F (publication imprimée)
H113-24/2013-04F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2013

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Décision d'homologation concernant le saccharinate de n-alkyl (40 % C12, 50 % C14, 10 % C16)(benzyl) diméthylammonium et l'éthanol

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et de ses règlements d'application, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada accorde l'homologation complète au produit Onyxide 3300, à l'alcool spécialement dénaturé (alcool SD) et à la préparation commerciale, le Vaporisateur désinfectant III de marque Lysol, comme assainissants de tissus (surface poreuse souple), à des fins de vente et d'utilisation. La matière active de qualité technique de l'Onyxide 3300 est le saccharinate de n-alkyl (40 % C12, 50 % C14, 10 % C16) (benzyl) diméthylammonium et celle de l'alcool SD, l'éthanol. La préparation commerciale, le Vaporiseur désinfectant III de marque Lysol, contient quant à elle du saccharinate de n-alkyl (40 % C12, 50 % C14, 10 % C16)(benzyl) diméthylammonium ainsi que de l'éthanol.

D'après l'évaluation des renseignements scientifiques mis à sa disposition, l'ARLA juge que, dans les conditions d'utilisation approuvées, les produits ont de la valeur et ne présentent aucun risque inacceptable pour la santé humaine ni pour l'environnement.

L'homologation de ces produits a d'abord été proposée dans un document de consultation[1] intitulé Projet de décision d'homologation PRD2012-21, *Saccharinate de N-alkyl (40 % C12, 50 % C14, 10 % C16)(benzyl) diméthylammonium et éthanol*. Ce document de décision[2] décrit l'étape du processus réglementaire employé par l'ARLA concernant le saccharinate de n-alkyl (40 % C12, 50 % C14, 10 % C16)(benzyl) diméthylammonium et l'éthanol, puis résume la décision prise par l'Agence. L'ARLA n'a reçu aucun commentaire sur le PRD2012-21. La présente décision est conforme à la décision d'homologation proposée dans le PRD2012-21.

Pour obtenir davantage de renseignements sur le contenu de la présente décision d'homologation, veuillez consulter le PRD2012-21, *Saccharinate de N-Alkyl (40 % C12, 50 % C14, 10 % C16)(benzyl) diméthylammonium et éthanol*, qui contient l'évaluation détaillée des renseignements présentés en appui à l'homologation.

Fondements de la décision de Santé Canada

L'objectif premier de la *Loi sur les produits antiparasitaires* est de prévenir les risques inacceptables que présente l'utilisation des produits antiparasitaires pour les personnes et l'environnement. L'ARLA estime que les risques sanitaires ou environnementaux sont acceptables[3] s'il existe une certitude raisonnable qu'aucun dommage à la santé humaine, aux générations futures ou à l'environnement ne résultera de l'exposition aux produits en question ou de l'utilisation de ceux-ci, compte tenu des conditions d'homologation. La loi exige aussi que les produits aient une valeur[4] lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette. Les conditions d'homologation peuvent inclure l'ajout de mises en garde particulières sur l'étiquette d'un produit en vue de réduire davantage les risques.

---

1 « Énoncé de consultation » tel que prévu au paragraphe 28(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.
2 « Énoncé de décision » tel que prévu au paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.
3 « Risques acceptables » tels que définis au paragraphe 2(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.
4 « Valeur » telle que définie au paragraphe 2(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* : « L'apport réel

Pour en arriver à une décision, l'ARLA se fonde sur des politiques et des méthodes d'évaluation des risques qui sont modernes et rigoureuses. Ces méthodes tiennent compte des caractéristiques uniques des sous-populations humaines sensibles (par exemple, les enfants) et des organismes sensibles dans l'environnement (par exemple, ceux qui sont les plus sensibles aux contaminants de l'environnement). Ces méthodes et ces politiques consistent également à examiner la nature des effets observés et à évaluer les incertitudes liées aux prévisions des répercussions découlant de l'utilisation des pesticides. Pour obtenir de plus amples renseignements sur la façon dont l'ARLA réglemente les pesticides, sur le processus d'évaluation et sur les programmes de réduction des risques, veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada à santecanada.gc.ca/arla.

Qu'est-ce que le saccharinate de n-alkyl (40 % C12, 50 % C14, 10 % C16) (benzyl) diméthylammonium et l'éthanol?

Le saccharinate de n-alkyl (40 % C12, 50 % C14, 10 % C16)(benzyl) diméthylammonium est un composé d'ammonium quaternaire. Ces composés sont des tensioactifs cationiques qui se fixent aux anions des membranes pour perturber leurs fonctions. À l'heure actuelle, il n'existe aucun produit homologué contenant cette matière active. L'éthanol est un microbicide à large spectre qui agit par dénaturation protéinique et dissolution lipidique et qui est efficace contre un grand éventail de microorganismes.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations approuvées du saccharinate de n-alkyl (40 % C12, 50 % C14, 10 % C16) (benzyl) diméthylammonium et de l'alcool SD peuvent-elles nuire à la santé humaine?

Il est peu probable que le Vaporisateur désinfectant III de marque Lysol, qui contient l'Onyxide 3300 et l'alcool SD, nuise à la santé humaine s'il est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

Une personne peut être exposée au saccharinate de n-alkyl (40 % C12, 50 % C14, 10 % C16) (benzyl) diméthylammonium et à l'éthanol lorsqu'elle manipule et applique le produit. Au moment d'évaluer les risques pour la santé, l'ARLA tient compte de deux facteurs importants : la dose n'ayant aucun effet sur la santé et la dose à laquelle les gens sont susceptibles d'être exposés. Les doses utilisées pour évaluer les risques sont déterminées de façon à protéger les sous-populations humaines les plus sensibles (par exemple, les enfants et les mères qui allaitent). Seules les utilisations entraînant une exposition à des doses bien inférieures à celles n'ayant eu aucun effet nocif chez les animaux soumis aux essais sont considérées comme étant acceptables à des fins d'homologation.

---

ou potentiel d'un produit dans la lutte antiparasitaire, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées, notamment en fonction : *a*) de son efficacité; *b*) des conséquences de son utilisation sur l'hôte du parasite sur lequel le produit est destiné à être utilisé; *c*) des conséquences de son utilisation sur l'économie et la société de même que de ses avantages pour la santé, la sécurité et l'environnement. »

Les études toxicologiques chez les animaux de laboratoire décrivent les effets potentiels sur la santé de différents degrés d'exposition à un produit chimique et déterminent la dose sans effet nocif observé. Les effets sur la santé constatés chez les animaux sont apparus à des doses plus de 100 fois supérieures (et souvent encore davantage) aux doses auxquelles les humains sont normalement exposés lorsque les produits contenant des pesticides sont utilisés conformément au mode d'emploi de l'étiquette.

Onyxide 3300 présente une toxicité aiguë modérée par voie orale. Une étude de toxicité aiguë par inhalation menée avec un autre produit chimique de structure apparentée, le chlorure d'alkyl (benzyl) diméthylammonium (CABDA), indique que ce produit chimique a une toxicité aiguë modérée par inhalation, et l'on s'attend à ce qu'Onyxide 3300 présente le même profil de toxicité aiguë par inhalation. Onyxide 3300 se révèle de faible toxicité aiguë par voie cutanée. Il est extrêmement irritant pour les yeux et modérément irritant pour la peau. Il ne provoque pas de réaction allergique cutanée. D'après les conclusions relatives à la toxicité aiguë, les mots indicateurs et les énoncés suivants doivent figurer sur l'étiquette : « DANGER : CORROSIF POUR LES YEUX, IRRITANT POUR LA PEAU » et « POISON ».

Au moment d'évaluer la toxicité du produit Onyxide 3300, il a été jugé approprié d'utiliser les études sur animaux à des doses répétées, réalisées avec un autre produit chimique de structure apparentée, le CABDA. Les effets d'une exposition au CABDA sont considérés comme étant représentatifs des effets attribuables à Onyxide 3300.

Le CABDA ne cause pas le cancer chez les animaux et n'endommage pas le matériel génétique. Rien n'indique que le CABDA est neurotoxique. Il ne provoque pas de malformations congénitales chez les animaux et ne perturbe pas leur capacité à se reproduire. Après administration de doses répétées à des animaux de laboratoire, on n'observe aucune toxicité spécifique sur les organes cibles. Les effets systémiques suivants sont observés chez le rat, la souris et le chien : diminution du poids corporel, du gain pondéral et de la consommation alimentaire, accompagnée, dans certains cas, de signes cliniques de toxicité. Les doses plus élevées présentent un effet létal, probablement dû à la nature corrosive de la substance d'essai.

Lorsque le CABDA est administré à des femelles gravides ou qui allaitent, aucun effet sur le développement du fœtus ou du jeune animal n'est observé à des doses qui sont toxiques pour la mère, ce qui indique que les jeunes ne semblent pas être plus sensibles au CABDA que les animaux adultes.

L'évaluation des risques confère une protection contre les effets d'Onyxide 3300 en garantissant que le degré d'exposition humaine se situe bien en deçà de la dose la plus faible à laquelle ces effets se produisent chez les animaux soumis aux essais.

La toxicité de l'éthanol est largement documentée. L'ingestion répétée et à long terme d'éthanol peut entraîner l'apparition de lésions évolutives au foie ou exacerber une lésion hépatique attribuable à d'autres causes. La consommation répétée d'éthanol par des femmes enceintes peut nuire au système nerveux central du fœtus et produire un ensemble d'effets connu sous le nom de « syndrome d'alcoolisme fœtal ». Ces conséquences comprennent un retard mental et physique,

des troubles d'apprentissage, des déficits moteurs ou du langage, des troubles du comportement et un faible périmètre crânien.

Compte tenu du vaste historique d'utilisation de l'éthanol dans les produits de consommation et les produits pharmaceutiques et de l'exposition fréquente des humains aux produits contenant de l'éthanol, il est peu probable qu'une exposition à l'éthanol contenu dans le Vaporisateur désinfectant III de marque Lysol entraîne des problèmes de santé.

Chez les animaux de laboratoire, la préparation commerciale, le Vaporisateur désinfectant III de marque Lysol, présente une faible toxicité aiguë par voie orale, par voie cutanée et par inhalation. Elle n'irrite que très peu les yeux et n'est pas un irritant pour la peau. Le Vaporisateur désinfectant III de marque Lysol ne cause pas de réaction allergique cutanée.

Risques en milieu résidentiel et autres milieux non professionnels

Les risques liés à une exposition non professionnelle ne sont pas jugés préoccupants si le produit est utilisé conformément au mode d'emploi précisé sur l'étiquette.

Il est peu probable que les personnes qui utilisent le Vaporisateur désinfectant III de marque Lysol, contenant du saccharinate de n-alkyl (40 % C12, 50 % C14, 10 % C16)(benzyl) diméthylammonium et de l'éthanol, sur du tissu (surface poreuse souple) en milieu résidentiel soient exposées à des risques inacceptables pour la santé lorsque ce produit est employé conformément à son mode d'emploi.

Une évaluation des risques après traitement réalisée chez des personnes en contact avec des articles en tissu poreux traités avec le Vaporisateur désinfectant III de marque Lysol indique que les risques pour les adultes et les enfants ne sont pas préoccupants lorsque le produit est utilisé conformément à son mode d'emploi.

Considérations relatives à l'environnement

Compte tenu du profil d'emploi de la préparation commerciale, son évaluation environnementale n'est pas nécessaire.

Considérations relatives à valeur

Quelle est la valeur du Vaporisateur désinfectant III de marque Lysol?

Le Vaporisateur désinfectant III de marque Lysol est utilisé pour tuer les bactéries dans le tissu (surface poreuse souple) qui n'est habituellement pas lavé.

Le Vaporisateur désinfectant III de marque Lysol contient les deux matières actives suivantes : le saccharinate de n-alkyl (40 % C12, 50 % C14, 10 % C16)(benzyl) diméthylammonium et l'éthanol. Ensemble, ils empêchent la prolifération bactérienne sur les tissus. La valeur du produit tient à ce qu'il peut être utilisé sur les tissus qui sont difficiles à laver comme les rideaux, les couvre-sièges d'auto, les tapis et autres.

Mesures de réduction des risques

Les étiquettes apposées sur les contenants des produits antiparasitaires homologués précisent le mode d'emploi de ces produits. On y trouve notamment des mesures de réduction des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la Loi de s'y conformer.

Voici les principales mesures à apposer sur l'étiquette du Vaporisateur désinfectant III de marque Lysol pour réduire les risques possibles relevés dans le cadre de la présente évaluation.

Principales mesures de réduction des risques

Santé humaine

Aucun risque n'est prévu à la suite de l'utilisation en milieu résidentiel du Vaporisateur désinfectant III de marque Lysol sur le tissu (surface poreuse souple) s'il est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur son étiquette. Comme il s'agit d'un produit à usage domestique, l'étiquette n'indique pas aux utilisateurs de porter un équipement de protection individuelle.

Environnement

Sans objet.

Autres renseignements

Il est possible de consulter, sur demande, les données d'essai sur lesquelles repose la décision [telles que citées dans le PRD2012-21, *Saccharinate de N-Alkyl (40 % C12, 50 % C14, 10 % C16)(benzyl) diméthylammonium et éthanol*] dans la salle de lecture de l'ARLA située à Ottawa. Pour toute autre information, veuillez communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA par téléphone au 1-800-267-6315 ou par courriel à pmra_inforserv@hc-sc.gc.ca.

Toute personne peut déposer un avis d'opposition[5] concernant la présente décision d'homologation dans les 60 jours suivant sa date de publication. Pour en savoir davantage sur les motifs d'un avis d'opposition (qui doit reposer sur un fondement scientifique), consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada (Demander l'examen d'une décision, santecanada.gc.ca/arla) ou communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA.

[5] Conformément au paragraphe 35(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.